FICHE TECHNIQUE

EASY LIFE BALLOON

LATEX
STERILE | EO

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE
161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet
Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72
E-mail : life@lifeurope.com
Site Internet : www.lifeurope.com

Correspondant matériovigilance
Responsable qualité
Tél : 01 49 88 01 01
Fax : 01 49 88 83 45
E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Easy Life Balloon

Le **Ballon Intra-gastrique Easy Life Balloon 400ml** est un dispositif médical implantable dans l'estomac, mis en place par voie et sous contrôle endoscopique uniquement, qui permet le traitement des **patients atteins d'obésité morbide ou sévère.**

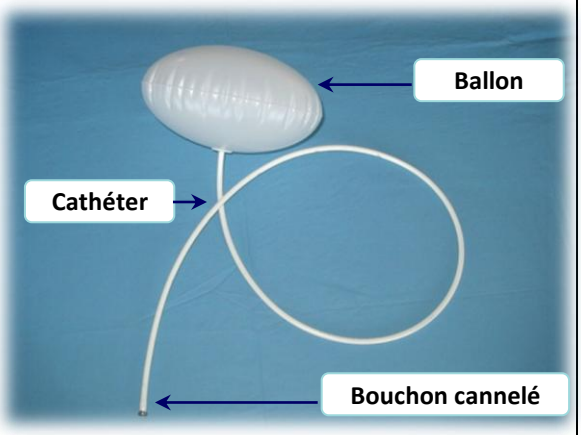
❶ Mise en place du ballon
- Gonflage à l'air
- Pose sous contrôle endoscopique simple
- Volume initial limité pour une meilleure tolérance
- Moins de retrait précoce

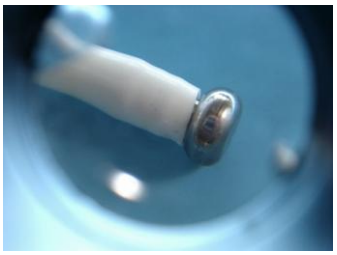
❷ Ballon implanté
- Jusqu'à 1 an d'implantation
- Plus d'opportunités de changer d'habitude alimentaire
- Pas de fuite, étanchéité parfaite (pas de valve)

❸ Ajustement du volume
- Plusieurs volumes successifs
- Volume variable après implantation
- Plus grande efficacité car possibilité de regonfler et/ou dégonfler

❹ Retrait facilité
- Dégonflage complet par aspiration
- Extraction par traction douce sur le cathéter
- Moins agressif pour la muqueuse œsophagienne (bas profil, absence de valve)

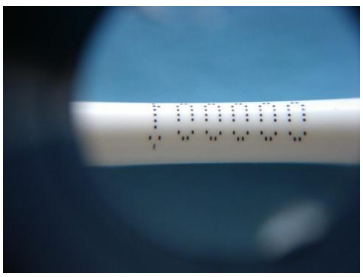
☑ Contrôle et sécurité
- Pas d'élément rigide
- Matériau ultra-résistant, hypoallergénique
- Contrôles radioscopiques possibles (ballon, cathéter et bouchon radio-opaques)





Bouchon Cannelé

Cathéter gradué



• IMPLANTATION JUSQU'À 12 MOIS
• PLUSIEURS PERIODES DE PERTE DE POIDS POUR UN MEILLEUR RESULTAT
• PLUS D'OPPORTUNITÉ DE CHANGER D'HABITUDE ALIMENTAIRE
• MEILLEURE TOLÉRANCE ET MOINS DE RETRAIT PRÉCOCES
• ETANCHEITÉ PARFAIT
• RETRAIT FACILE PAR SIMPLE TRACTION SUR LE CATHÉTER

FICHE TECHNIQUE

Référence	Description	Contenu
Ballons - Vendus à l'unité		
ELB/400-KT4.0/70	Ballon Intra-gastrique 400ML posé par voie endoscopique sans gastrostomie – Cathéter 4,0mm de diamètre	Ballon 400ML et son cathéter de 700mm Tube poussoir gradué Clamp de fermeture cathéter Bouchon cannelé Seringue 50cc dans son sachet individuel stérile Valve de gonflage
ELB/400-KT2.8/70	Ballon Intra-gastrique 400ML posé par voie endoscopique sans gastrostomie – Cathéter 2,8mm de diamètre	
Kits de regonflage - Vendus par 3		
ELB/KITREG-4.0	Kit de Regonflage pour Ballon intra-gastrique – Cathéter 4,0mm	Clamp de fermeture cathéter. Bouchon cannelé Seringue 50 cc dans son sachet individuel stérile. Valve de gonflage
ELB/KITREG-2.8	Kit de Regonflage pour Ballon intra-gastrique – Cathéter 42,8mm	

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) :

Ballon : **1**

Kits de regonflage : **3**

Type d'emballage individuel :

Ballon : **Blister rigide et sachet pelable / Suremballage carton**

Kits de regonflage : **Sachet pelable / Suremballage carton par 3**

FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Ballon et cathéter :	Polyuréthane ORX et compatible IRM
Bouchon cannelé :	Titane implantable ORX : T40 grade 2 compatible IRM
Tube poussoir:	PTFE
Gaine :	PE
Adhésif médical :	/
Autres éléments :	N'entrent pas en contact avec le patient

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Sterilité :

Stérile :	☑Oui	❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	

Conservation :

Conditions de conservation:	Non précisées
Durée de péremption :	5 ans

Autres données :

Classement GMDN :	17202	
Présence d'un code barre :	☑Oui	❑Non
Référentiel utilisé :	❑HIBC	☑GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	☑Oui	❑Non
N° de lot :	☑Oui	❑Non
Date de péremption :	☑Oui	❑Non

Utilisation :

Durée d'implantation :	1 an maximum
Sécurité d'utilisation :	Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Nova Lightsystems
Pays :	France

Marquage CE :

Marquage CE accordé par EZU Certification, N° d'organisme : .1014
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II section 3
Produit de classe II b